

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/346

2024/EES/69/48

frá 22. janúar 2024

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á trímagnesíumdísítrati í fæðubótarefni (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum <sup>(2)</sup>, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 <sup>(3)</sup> er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum, þ.m.t. litarefni og sætuefni sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 3) Skrár Evrópusambandsins í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 4) Umsókn um leyfi fyrir notkun á vatnsfríu trímagnesíumdísítrati sem bindiefni og kekkjavarnarefni í fæðubótarefni í föstu og tyggjanlegu formi var lögð fram 24. júní 2015 og gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin.
- 5) Vatnsfrítt trímagnesíumdísítrat er ætlað til notkunar í fæðubótarefni í föstu og tyggjanlegu formi til að binda lítið magn vatnsleifa við vinnslu og inni í umbúðunum.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á öryggi vatnsfrís trímagnesíumdísítrats <sup>(4)</sup> þegar það er notað sem aukefni í fæðubótarefni í föstu og tyggjanlegu formi og komst að þeirri niðurstöðu að notkun þess í fæðubótarefni í föstu formi við tillagt dæmigerð notkunarmagn sem nemur 50 000 mg/kg skapi engan öryggisvanda en við tillagt hámarksnotkunarmagn sem nemur 120 000 mg/kg færu áætluð fæðutengd váhrif, sem af því leiðir, af völdum magnesíums hjá fullorðnum og eldra fólki við há hundraðshlutamörk yfir efri mörk þolanlegrar inntöku sem nemur 250 mg/dag fyrir viðbætt magnesíum sem vísindanefnd um matvæli hefur fastsett á grundvelli mildra, tímabundinna hægðalosandi áhrifa sem ganga auðveldlega til baka og sem líkaminn getur lagað sig auðveldlega að innan fárra daga. Að því tilskildu að áætluð fæðutengd váhrif af völdum magnesíums vegna notkunar matvælaaukefnisins vatnsfrís trímagnesíumdísítrats í fæðubótarefni væru undir efri mörkum inntöku taldi Matvælaöryggisstofnunin að enginn öryggisvandi stafi af tillögðu dæmigerðu notkunarmagni vatnsfrís trímagnesíumdísítrats sem bindiefni og kekkjavarnarefni í fæðubótarefni.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/346, 23.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 156/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(11), 4599.

- 7) Í kjölfar álits Matvælaöryggisstofnunarinnar minnkaði umsækjandinn umbeðið hámarksnotkunarmagn í 100 000 mg/kg til að váhrifin, sem af því leiðir, af völdum magnesíums hjá fullorðnum og eldra fólki við mikla magnið samkvæmt notkunarleiðbeiningum frá framleiðanda fyrir venjulega notkun fæðubótarefnisins færu ekki yfir efri mörk inntöku sem eru leyfð að því er varðar næringarefni í fæðubótarefnum.
- 8) Því er rétt að heimila notkun á vatnsfríu trímagnesíumdísítrati sem bindiefni og kekkjavarnarefni í fæðubótarefni í föstu formi og að úthluta aukefninu E-númerinu E 345(i).
- 9) Færa ætti nákvæmu skilgreininguna fyrir trímagnesíumdísítrat (E 345(i)) inn í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 þar eð það er fært á skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í fyrsta sinn.
- 10) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. janúar 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

## I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Í 3. lið í B-hluta „Önnur aukefni en litarefni og sætuefni“ er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 343, magnesíumfosföt:

„E 345(i)	Trímagnesíumdísítrat“
-----------	-----------------------

- 2) Í E-hluta, í matvælaflokki 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“, er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir E 432-436 pólýsorböt:

„E 345(i)	Trímagnesíumdísítrat	100 000	(97)
-----------	----------------------	---------	------

97): Í samræmi við tilskipun 2002/46/EB“

## II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er eftirfarandi færslu fyrir E 345(i) bætt við á eftir færslunni fyrir E 343 (ii) DÍMAGNESÍUMFOSFAT:

**„E 345 (i) TRÍMAGNESÍUMDÍSÍTRAT**

<b>Samheiti</b>	Magnesiumsíttrat, trímagnesiumsíttrat
<b>Skilgreining</b>	
EINECS-númer	222-093-9
Efnaheiti	Trímagnesiumbis(2-hýdroxýprópan-1,2,3-tríkarboxýlat), vatnsfrítt
Efnaformúla	(C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> ) <sub>2</sub> Mg <sub>3</sub>
Sameindamassi	451,12 (vatnsfrítt)
Magngreining	15,0–16,5% Mg miðað við þurrt efni sem jafngildir 92,8–102,1% vatnsfríu trímagnesiumdísítrati
<b>Lýsing</b>	Hvitt eða næstum hvítt, fint, örlítið ídrægt duft
Útlit lausnar	Ekki meira ópallýsandi en viðmiðunarsviflausn III og ekki meira litað en viðmiðunarlausn Y7 eða BY6
<b>Sanngreining</b>	
Prófun fyrir sítrat	Jákvæð
Prófun fyrir magnesium	Jákvæð
pH-gildi (5% lausn)	6,0–8,5
Leysni	Leysanlegt í vatni, nánast óleysanlegt í etanóli (96%), leysist upp í þynntri saltsýru.
Kornastærð	með STEM-aðferð – meðalkornastærð (D <sub>50</sub> ) (byggð á tölum) ekki undir 130 nm með leysigeislaeðlingu – meðalkornastærð (D <sub>50</sub> ) (byggð á massa) ekki undir 50 µm
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Að hámarki 3,5%, ákvarðað með 1 000 g með þurrkun í ofni við 180 ± 10 °C í 5 klst.
Oxalsýra/oxalat	≤ 280 mg/kg (0,028%) sem oxalsýra
Súlföt	≤ 2 000 mg/kg (0,2%)
Kalsíum	≤ 2 000 mg/kg (0,2%)
Járn	≤ 100 mg/kg
Kvikasilfur	≤ 0,1 mg/kg
Blý	≤ 1 mg/kg
Kadmíum	≤ 0,1 mg/kg
Arsen	≤ 1 mg/kg
Ógreint efni	Engin vinnslu- eða vörutengd óhreinindi. Ekki er hægt að útiloka að vötnuð form trímagnesiumdísítrats, eins og nónahýdrat, séu fyrir hendi án ásetnings.“